



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 72] नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 24, 1995/फाल्गुन 5, 1916
No. 72] NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 24, 1995/PHALGUNA 5, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 फरवरी, 1995

सा. का. नि. 94(अ):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

किसी ऐसे आक्षेप या सुझाव पर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होगा, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी। आक्षेप या सुझाव सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजा जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1995 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 96 के उपनियम (1) में, (क) खण्ड (iii) के उपखण्ड (क) में, "या उसके गुणज" शब्दों का लोप किया जाएगा। (ख) खण्ड (vii) में, "औषधि निमित्तियों" शब्दों के स्थान पर "औषधियों और उनकी निमित्तियों" शब्द रखे जाएंगे।

उक्त नियमों में, नियम 139 के उपनियम (5) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात्:—

“(5) आवेदक, विनिर्मित प्रसाधन सामग्री और ऐसे उत्पादों के विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री की शक्ति, क्वालिटी और शुद्धता का परीक्षण करने के लिए पर्याप्त कर्मचारिवृन्द, परिसर और प्रयोगशाला उपकरणों की व्यवस्था करेगा और उन्हें बनाए रखेगा।

परन्तु यह और कि ऐसे परीक्षणों के लिए, जिनमें जटिल यंत्रीकरण तकनीक की अपेक्षा है, जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए भाग 15क के अधीन उसके द्वारा अनुमोदित संस्थाओं द्वारा किए जाने के लिए अनुज्ञापन है, वे परीक्षण के लिए उन्हें भेजी गई कच्ची सामग्री के प्रत्येक बैच या लोट और तैयार उत्पाद का भी परीक्षण करेंगे।”

4. उक्त नियमों की अनुसूची ड-2, टिप्पण सं. 1 में पहले आने वाले अंतिम पैरा में, “एक परीक्षण प्रयोगशाला की भी व्यवस्था की जाएगी” शब्दों का लोप किया जाएगा।

[सं. एम्स-11014/17/94-डी एम एस एण्ड पा एफ. ए.]

जैलजा चन्द्र, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. बी. एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्भूत हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2 खण्ड (3) (1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा. का. नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242, तारीख, 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682, (अ), तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ), तारीख 6-3-81
13. सा. का. नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(अ), तारीख 1-5-84

18. सा. का. नि. 331(अ), तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060(अ), तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ), तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(अ), तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(अ), तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371 (अ), तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75(अ), तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 6-6-83
37. सा. का. नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 944(अ), तारीख 21-9-88
(शुद्धिपत्र)
40. सा. का. नि. 43(अ), तारीख 20-1-89
(शुद्धिपत्र)
41. सा. का. नि. 44(अ), तारीख 20-1-89
(शुद्धिपत्र)
42. सा. का. नि. 100(अ), तारीख 14-2-89
(शुद्धिपत्र)
43. सा. का. नि. 443(अ), तारीख 12-4-89
(शुद्धिपत्र)
44. सा. का. नि. 588(अ), तारीख 2-6-89
(शुद्धिपत्र)
45. सा. का. नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(अ), तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(अ), तारीख 1-10-89
48. सा. का. नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11(अ), तारीख 7-1-91
51. सा. का. नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 301(अ), तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
55. सा. का. नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 495(अ), तारीख 25-7-91
57. सा. का. नि. 532(अ), तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
59. सा. का. नि. 667(अ), तारीख 7-11-91

60. सा. का. नि. 730(प्र), तारीख 10-12-91
 61. सा. का. नि. 59(प्र), तारीख 22-1-92
 62. सा. का. नि. 305(प्र), तारीख 4-3-92

(शुद्धिपत्र)

63. सा. का. नि. 445(प्र), तारीख 30-4-92
 64. सा. का. नि. 597(प्र), तारीख 17-6-92
 65. सा. का. नि. 663(प्र), तारीख 3-7-92
 66. सा. का. नि. 723(प्र), तारीख 11-8-92
 67. सा. का. नि. 796(प्र), तारीख 1-10-92
 68. सा. का. नि. 877(प्र), तारीख 17-11-92
 69. सा. का. नि. 909(प्र), तारीख 2-12-92
 70. सा. का. नि. 923(प्र), तारीख 14-12-92
 71. सा. का. नि. 27(प्र), तारीख 22-1-93

(शुद्धिपत्र)

72. सा. का. नि. 28(प्र), तारीख 22-1-93
 73. सा. का. नि. 86(प्र), तारीख 26-2-93
 74. सा. का. नि. 296(प्र), तारीख 24-3-93
 75. सा. का. नि. 373(प्र), तारीख 13-4-93

(शुद्धिपत्र)

76. सा. का. नि. 374(प्र), तारीख 13-4-93
 (शुद्धिपत्र)

77. सा. का. नि. 447(प्र), तारीख 10-6-93
 (शुद्धिपत्र)

78. सा. का. नि. 658(प्र), तारीख 19-10-93
 79. सा. का. नि. 673(प्र), तारीख 27-10-93
 80. सा. का. नि. 108(प्र), तारीख 22-2-94
 81. सा. का. नि. 109(प्र), तारीख 22-2-94
 82. सा. का. नि. 370(प्र), तारीख 7-5-94
 83. सा. का. नि. 466(प्र), तारीख 17-5-94
 84. सा. का. नि. 615(प्र), तारीख 9-8-94
 85. सा. का. नि. 659(प्र), तारीख 30-8-94
 86. सा. का. नि. 676(प्र), तारीख 6-9-94
 87. सा. का. नि. 811(प्र), तारीख 14-11-94
 88. सा. का. नि. 812(प्र), तारीख 14-11-94
 89. सा. का. नि. 850(प्र), तारीख 7-12-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th February, 1995

G.S.R. 94(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government, which may be addressed to the Secretary Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1995.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 96, in sub-rule (1)---(a) clause (iii), in sub-clause (a), "or multiples thereof" shall be omitted.

(b) in clause (vii), for the words "Drug preparations", the words, "Drugs and their preparations" shall be substituted.

3. In the said rules, in rule 139, for sub-rule (5), the following sub-rule be substituted, namely :—

"(5) The applicant shall provide and maintain adequate staff, premises and laboratory equipments for carrying out tests of the strength, quality and purity of the Cosmetics manufactured and the raw materials used in the manufacture of such products.

Provided further that for tests, requiring sophisticated instrumentation techniques, as permitted by the licensing authority to be conducted by the institutions approved by it under Part XV-A for the purpose shall also test each batch or lot of raw materials and finished product sent to them for testing".

4. In Schedule M-II to the said rules, in the last paragraph occurring before Note No. 1, the words, "A testing laboratory shall also be provided" shall be omitted.

[No. X-11014/17/94-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note: The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986

24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 620(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 271(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 (Corrigendum)
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 (Corrigendum)
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 (Corrigendum)
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990
50. GSR 11(E) dated 7-1-1990
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991
55. GSR 491(E) dated 25-7-1991
56. GSR 495(E) dated 25-7-1991
57. GSR 532(E) dated 14-8-1991
58. GSR 626(E) dated 14-10-1991
59. GSR 668(E) dated 7-11-1991
60. GSR 730(E) dated 10-12-1991
61. GSR 59(E) dated 22-1-1992
62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corrigendum)
63. GSR 445(E) dated 30-4-1992
64. GSR 597(E) dated 17-6-1992
65. GSR 663(E) dated 3-7-1992
66. GSR 723(E) dated 11-8-1992
67. GSR 796(E) dated 1-10-1992
68. GSR 877(E) dated 17-11-1992
69. GSR 904(E) dated 2-12-1992
70. GSR 923(E) dated 14-12-1992
71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum)
72. GSR 28(E) dated 22-1-1993
73. GSR 86(E) dated 26-2-1993
74. GSR 296(E) dated 24-3-1993
75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum)
76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum)
77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corrigendum)
78. GSR 658(E) dated 19-10-1993
79. GSR 679(E) dated 27-10-1993
80. GSR 108(E) dated 22-2-1994
81. GSR 109(E) dated 22-2-1994
82. GSR 370(E) dated 7-4-1994
83. GSR 466(E) dated 17-5-1994
84. GSR 615(E) dated 9-8-1994
85. GSR 659(E) dated 30-8-1994
86. GSR 676(E) dated 6-9-1994
87. GSR 811(E) dated 14-11-1994
88. GSR 812(E) dated 14-11-1994
89. GSR 850(E) dated 7-12-1994